Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Medizinische Fakultät Mannheim
Dissertations-Kurzfassung

Vergleich und Validierung von labordiagnostischen Testverfahren für den Nachweis von spezifischen Antikörpern gegen das SARS-CoV-2-Virus in Serumproben

Autor: Maria-Christina Muth
Institut / Klinik: Institut für Klinische Chemie
Doktorvater: Prof. Dr. P. Findeisen

Ende 2019 brach in Wuhan (China) SARS-CoV-2 aus, synonym COVID-19. Durch eine hohe Infektiosität kam es zu einer pandemischen Ausbreitung. Zu Beginn der Pandemie war eine Vielzahl verschiedener SARS-CoV-2-Antikörpernachweistests im Handel erhältlich. Es fehlte an herstellerunabhängigen Validierungsdaten. Ziel dieser Studie war es, die Leistungsfähigkeit von sechs verschiedenen SARS-CoV-2-Antikörpertests zu vergleichen und zu bewerten.
Es wurden 183 Seren von Personen mit bestätigter COVID-19 Infektion, 167 Seren von vermutlich mit COVID-19 Infizierten, 97 Seren aus präpandemischen Seren und 152 Seren von vermutlich nicht COVID-19-Infizierten zur Validierung von sechs SARS-CoV-2-Antikörpertests verwendet. Es wurden automatisierte Immunassays folgender Hersteller untersucht: Snibe Diagnostics (Shenzhen, China), Shenzhen Yhlo (Shenzhen, China), Euroimmun (Lübeck, Deutschland), Epitope Diagnostics (Basel, Schweiz), DiaSorin (Saluggia, Italien), Roche (Basel,Schweiz). Außerdem wurden ein Lateral-Flow-Test von Lepu Medical Technology (Beijing, China), ein SARS-CoV-2-Antigentest des Herstellers Biohit Healthcare (Heifei, China) und ein Test für neutralisierende SARS-CoV-2-Antikörper des Herstellers Genscript (New Jersey, USA) evaluiert.
Die Ergebnisse des Vergleichs der verschiedenen SARS-CoV-2-Antikörpertests waren wie folgt: Shenzhen Yhlo IgG-Test (AUC = 0,97) > Roche IgM/IgG-Test (AUC = 0,96) > Euroimmun IgA-Test (AUC = 0,93) > Euroimmun IgG-Test (AUC = 0,92) > Snibe IgG-Test (AUC = 0,86) > DiaSorin IgG-Test (AUC = 0,83) > Shenzhen Yhlo IgM-Test (AUC = 0,79) > Snibe IgM-Test (AUC = 0,66).
Die Sensitivität des Lateral-Flow-Tests betrug 33 % (5/15, IgM) und 60 % (9/15, IgG), die Spezifität 94 % (47/50, IgM) und 96 % (48/50, IgG). Der Test auf neutralisierende SARS-CoV-2-Antikörper wies in 86 % (36/42) der PCR-bestätigten COVID-19 Seren neutralisierende Antikörper nach.
Die Ergebnisse zeigten, dass die SARS-CoV-2-Antikörpertests von Shenzhen Yhlo IgG-Test und der Roche IgM/IgG-Test in der Labordiagnostik bei Verdacht auf eine abgelaufene Infektion, für epidemiologische Studien oder nach Impfung eingesetzt werden können. Beide Tests wiesen eine hohe diagnostische Genauigkeit auf und sind durch die automatisierten Testverfahren für einen hohen Probendurchsatz geeignet. Wesentliche Ergebnisse dieser Promotionsarbeit wurden in zwei wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht (Kittel & Muth et al., 2021; Kittel et al., 2021).